

Vertimas iš anglų k. į lietuvių k.

ES Atitikties deklaracija

Pagal art. 19 ES MDR 2017/745

Gamintojas: Jinhua Jingdi Medical Supplies Co.,Ltd

Adresas: Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, Kinija

Atstovas Europoje: MedOath GmbH

Adresas: Mies-van-der-Rohe -Strasse 8 , 80807 Miunchenas, Vokietija

SRN: De AR-0000000087

Prekybinis pavadinimas: medicininiai pleistrai

Produkto pavadinimas: medicininiai pleistrai

Gaminio kodas/katal. Nr.): pleistrai medvilnės, šilko, plastiko (skaidrūs) neaustinio audinio , poliuretano, silikono.

Bazinis UDI-DI kodas:

Medvilninis medicininis pleistras	69533955MT0010002TV
Šilkinis medicininis pleistras	69533955MT0010003TX
PE (skaidrus) medicininis pleistras	69533955MT0010004TZ
Neaustinės medžiagos medicininis pleistras	69533955MT0010005U3
PU medicininis pleistras	69533955MT0010006U5
Silikoninis medicininis pleistras	69533955MT0010007U7

Klasifikacija pagal MDR Priedas VII): Klasė I, Taisyklė 1

Taikomo standartai ir bendrosios specifikacijos: EN ISP 10993-1-2009, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1:2016

Atitikties įvertinimo procedūra :MDR II priedas + III priedas

CE sertifikatas - netaikoma

Notifikuotoji įstaiga ir ID - netaikoma

Mes, gamintojas, patvirtiname, kad aukščiau paminėti gaminiai atitinka, ES MDR 2017/745 ir visų taikomų standartų reikalavimus. Pagrindžiantys dokumentai laikomi pas gamintoją.

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co.,Ltd yra atsakinga už Atitikties deklaraciją.

Vieta, Data Jinhua, Kinija, 2021-05-01

Kokybės vadovas , parašas, spaudas

Vardas: Hn Xiajiang

Už vertimą atsakingas :
direktorius



A. Zapalskio IĮ „AZAS“